DFC instruments

CE 0123

TURBINE DENTAIRE

Notice d'utilisation

Cette notice s'applique pour les turbines références **302 P, 302 PQ, 302 PB et 302 PBQ**.

Vous venez d'acheter une turbine dentaire de Marque Being Foshan, ce dont nous vous remercions. Nous espérons que ce produit vous apportera toute la satisfaction que vous êtes en droit d'attendre d'un produit de haute qualité.

Ces turbines ont remplies les exigences de sécurité essentielles définies par la directive européenne 93/42.

Cependant, afin d'utiliser cette turbine en toute sécurité,
veuillez lire très attentivement cette notice avant une première utilisation.

Fabricant :
Being Foshan Medical Equipment Co., Ltd
Register Add: No.1, Wangda Road, Shishan Science and Technology Industrial park (Zone A), Nanhai District, Foshan, Guangdong, China.
Manufacture Add.: No.1, Wangda Road, Shishan Science and Technology Industrial park (Zone A),
Nanhai District, Foshan, Guangdong, China.

Représentant legal en Europe :
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Add.: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Distributeur en France :
DFC instruments
Adresse : Chemin du mas de Fabre, 34130 Mauguio
Tel 04 67 29 20 00 - Fax 04 67 29 61 58
E-mail : info@dfc-instruments.fr
www.dfc-instruments.fr

⚠ AVERTISSEMENT

Lire tous les avertissements de sécurité signalés par le symbole Logo warning et toutes les instructions. Ne pas suivre les avertissements et instructions peut donner lieu à des accidents ou des blessures.

Signification des symboles

⚠	Avertissement de sécurité
135°C	Stérilisation à la vapeur Supporte une température de 135 ° Celsius
CE	Marquage CE. Un produit portant ce marquage, a rempli les exigences de sécurité essentielles définies par la directive européenne. Ici s'applique la directive européenne 93/42.

1 Description du produit

302 P (Figure 1)

302 PQ (Figure 2)

302 PB (Figure 3)

302 PBQ (Figure 4)

2 ⚠ attention

- Avant chaque utilisation, s'assurer attentivement que la turbine et ses accessoires sont en bon ordre de fonctionnement.
- Lors de l'utilisation de la turbine, toujours garder présent à l'esprit la sécurité du patient.
- Avant chaque utilisation, toujours vérifier que la fraise est correctement insérée dans le rotor, et fermement maintenue par celui-ci.
- N'utiliser que des fraises de bonne qualité. Le diamètre de queue de fraise doit être compris entre 1.59 et 1.60 mm, et la longueur totale de celle-ci ne doit pas excéder 23 mm.

▲ Après une période d'utilisation intense de la turbine, lors de son utilisation, un bruit inhabituel et/ou une vibration anormale est le signe d'une usure du rotor et/ou de ses roulements.

- Aux premiers signes de ces symptômes, Il faut sans attendre remplacer le rotor et ses roulements, par du matériel BEING FOSHAN.
- Le non remplacement d'un rotor/roulement usé pourrait créer un accident et blesser le patient ou l'opérateur, cela pourrait aussi altérer l'ouïe du patient.

▲ Lors de l'utilisation, alors que la turbine fonctionne, une pression sur le bouton poussoir d'éjection de fraise, ferait chauffer la tête de turbine pouvant causer des dommages à la turbine et pouvant entraîner un risque de blessure du patient.

- Bien vérifier que la surface du bouton poussoir ne soit donc pas en contact avec une surface dure.
- Les roulements du rotor ne doivent pas être changés sans autorisation expresse du fabricant. Remplacer les roulements d'origine par des roulements non-conformes pourrait entraîner une destruction de la turbine et ainsi pourrait provoquer des blessures au patient.

▲ La fraise doit être enfoncée complètement dans le corps de la tête de turbine afin d'être correctement et fermement maintenue.

- Cependant lors de son introduction, veiller à ne pas trop forcer une fois la mèche en butée au fond du rotor, car vous pourriez tordre celle-ci.

La conséquence serait que la mèche pourrait ne pas être suffisamment refroidie ou pourrait être éjectée et ainsi blesser l'opérateur ou le patient.

- Ce matériel étant un matériel de haute précision, et afin de le maintenir en parfait état d'utilisation et de sécurité, il conviendra de le faire entretenir que par du personnel compétent et habilité à le faire.

3 Domaine d'utilisation

Le matériel décrit dans cette notice, a été conçu pour un usage médical de soins dentaires,

Aucune autre utilisation que cet usage n'est autorisé.

Conformément à la réglementation Française, seul un personnel compétent et habilité à le faire, peut utiliser ce matériel. (Docteur en chirurgie dentaire).

4 Caractéristiques

Les turbines références 302 P et 302 PB, sont de type bouton poussoir, sans coupleur.

Les turbines références 302 PB et 302 PBQ, sont de type bouton poussoir, avec Lumière (fibrées)

Les turbines références 302 PQ et 302 PBQ, sont de type bouton poussoir, avec coupleur.

Ces turbines sont équipées d'un système anti siphonage, permettant aux fluides buccaux de ne pas pénétrer dans la turbine.

Ces turbines comportent trois orifices d'éjection de sprays d'eau, leur conception permettant de refroidir très efficacement les fraises et de réduire leurs obturations.

Ces turbines peuvent être soumises à des températures de stérilisation de 135 ° Celsius sous haute pression.

Modèle	302 P	302 PB	302 PQ	302PBQ
Pression d'air à l'entrée de la turbine	De 2.1 à 2.35 kg/cm²	De 2.1 à 2.35 kg/cm²	De 2.1 à 2.35 kg/cm²	De 2.1 à 2.35 kg/cm²
Pression d'air au fauteuil	De 2.45 à 2.8 kg/cm²	De 2.45 à 2.8 kg/cm²	De 2.45 à 2.8 kg/cm²	De 2.45 à 2.8 kg/cm²
Pression d'eau de service	2 kg	2 kg	2 kg	2 kg
Vitesse de rotation	de 330 à 420 000 tr/min	de 330 à 420 000 tr/min	de 330 à 420 000 tr/min	de 330 à 420 000 tr/min
Hauteur de tête en mm	12.86 mm	12.86 mm	12.86 mm	12.80 mm
Diamètre de tête en mm	12.5 mm	12.5 mm	12.5 mm	12.5 mm
Système de connexion au fauteuil	à visser	à visser	avec coupleur rapide	avec coupleur rapide
Fraise adaptable	Diamètre de queue entre 1.59 et 1.60 mm. Hauteur totale de fraise entre 21 et 23 mm	Diamètre de queue entre 1.59 et 1.60 mm. Hauteur totale de fraise entre 21 et 23 mm	Diamètre de queue entre 1.59 et 1.60 mm. Hauteur totale de fraise entre 21 et 23 mm	Diamètre de queue entre 1.59 et 1.60 mm. Hauteur totale de fraise entre 21 et 23 mm
Maintien de la fraise	Par bouton poussoir	Par bouton poussoir	Par bouton poussoir	Par bouton poussoir
Lumière	sans	A fibre optique Nécessite un tuyau de connexion fibré.	Sans	25 000 lux
Durée de vie de l'ampoule	sans objet	fibre optique	Sans objet	100 000 heures

5 Pression d'air

Ajuster la pression d'air affichée au manomètre du fauteuil à une valeur comprise entre 2.45 et 2.8 kg/cm².

Le fonctionnement de la turbine est optimal dans cette plage de pression.

Le compresseur doit pouvoir fournir un débit d'air au moins égal à 1,5 litre/min.

▲ Attention. Une pression de fonctionnement excessive aura pour conséquence de faire tourner la turbine dans des vitesses au-delà de ce pour quoi elle a été conçue. La conséquence serait une détérioration très rapide des roulements voir à une destruction de ceux-ci.

6 Attention

- Un mauvais remisage du matériel ou une période d'inactivité trop longue peut entrainer un mauvais fonctionnement de celui-ci.

Si le matériel ne doit pas être utilisé pendant une longue période, celui-ci doit être nettoyé et lubrifié (conformément à la notice rubrique « lubrification et nettoyage de la turbine») et entreposé dans un endroit sec.

- Si vous constatez à l'usage un bruit anormal, une vibration significative, un échauffement anormal ou un manque de puissance, arrêter la turbine et contacter le service technique.

Pour des raisons de sécurité, une fois la période de garantie expirée, nous recommandons de vérifier l'état technique de la turbine au moins une fois par an.

- Afin d'assurer un fonctionnement correct de la turbine, celle-ci doit être utilisée conformément aux règles décrites dans cette notice. Being Foshan préconise de faire vérifier à intervalle régulier la turbine par une personne habilitée. La fréquence de cet entretien dépendra de l'intensité d'usage de la turbine.
- ▲ Une mauvaise fixation de la fraise peut entraîner une détérioration du système de maintien des mandrins de fraises de la turbine et éventuellement causer des blessures et/ou des infections dans le cas où la fraise serait éjectée de la turbine dans la bouche du patient.
- Après traitement il faut désaccoupler la fraise de la turbine afin de la nettoyer et la stériliser.
- ▲ Lors de l'utilisation de la turbine en bouche, s'il y a une blessure à l'intérieur de la cavité buccale, le jet d'air compressé pourrait contaminer la blessure par des germes. Dans ce cas il serait préférable de stopper l'usage de la turbine.
- ▲ Lors d'un usage intensif, le corps du rotor de la turbine peut chauffer, dans ce cas il faut faire attention à ne pas blesser par brûlure les tissus de la paroi buccale du patient.
- ▲ Lorsque la turbine est accouplée à une fraise, et lorsque la turbine est en fonction (rotation) Il ne faut pas s'en servir uniquement comme moyen d'éclairage de la cavité buccale. La fraise en rotation pourrait causer des blessures au patient.

7 Comment connecter le coupleur sur le tube du fauteuil

1 Visser le coupleur sur le tube provenant du fauteuil, puis le serrer avec la clé (modèles 302PQ et 302PBQ) (Figure 5)
2 Visser la turbine sur le tube provenant du fauteuil, puis bien le serrer.(modèles 302P et 302 PB), (Figure 6)
3 La quantité d'eau débité par le coupleur peut être ajustée par rotation de la bague du coupleur (Figure 7).Le débit maximum est atteint lorsque les deux points (sur la bague et sur le corps) sont alignés. Pour faire varier le débit faire tourner la bague par rapport au corps du coupleur jusqu'à obtenir le débit désiré.

(Figure 5)

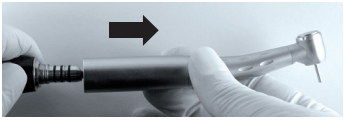
(Figure 6)

(Figure 7)

Remarque : si vous tournez la bague à fond dans un sens ou dans l'autre, cela coupera intégralement le débit d'eau.

8 Fixation de la turbine sur le coupleur

▲ Attention, un coupleur non adapté à votre turbine, peut entraîner une destruction de l'ampoule du coupleur.
1 Présenter le coupleur dans l'orifice de la turbine (Figure 8) et exercer une légère pression, sans forcer, afin que celui-ci s'introduise dans la turbine.
2 Puis solidarisez le coupleur à la turbine en exerçant une pression convergente entre le coupleur et la turbine jusqu'à ce que vous entendiez le « clac» de verrouillage du système.
3 Afin de vérifier si la connexion est verrouillée, essayer de séparer la turbine du coupleur en tirant (doucement) dessus à l'opposé l'un de l'autre.
4 Pour désaccoupler la turbine du coupleur : il suffit de tirer à l'opposé le coupleur de la turbine tout en imprimant un léger mouvement de rotation. (Figure 9)



(Figure 8)

(Figure 9)

9 A propos des fraises

Les fraises diamantées ou les fraises au carbures utilisées, doivent correspondre à la norme ISO 1797-1 type 3. Elles doivent être fabriquées dans un métal dur et correspondre aux critères ci-dessous :

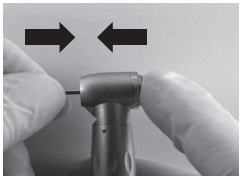
Diamètre de la queue de fraise ; 1.59 à 1.60 mm
Longueur totale maximale ; 23 mm
Longueur minimale de la queue de la fraise ; 11 mm
Diamètre maximal de la partie travaillante de la fraise = 2 mm.

ATTENTION

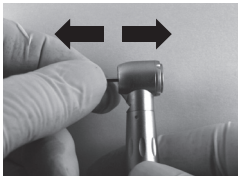
- Utiliser uniquement des fraises correspondant aux critères énoncés.
- Utiliser une fraise non-conforme aux caractéristiques ci-dessus énoncées, pourrait blesser le patient ou l'opérateur et/ou détériorer la turbine.
- L'usage des fraises dans la turbine doit être conforme aux conditions d'utilisation du fabricant de la fraise.
- Utiliser des fraises dont la queue serait trop usée pourrait entraîner l'éjection de la fraise par la turbine, et éventuellement causer des blessures au patient ou à l'opérateur.
- Ne jamais utiliser des fraises dont la queue semble usée ou si la fraise semble tordue ou s'il y a un quelconque doute quant à la qualité de la fraise.

10 Comment insérer une fraise ?

- Toujours porter des gants lorsque l'on manipule des fraises stériles.
- Pousser sur le bouton poussoir avec le pouce et en même temps, de l'autre main, insérer la fraise à fond dans le rotor de la turbine, sans trop forcer, jusqu'à ce que l'on sente que la fraise est en butée au fond du rotor, puis relâcher le bouton poussoir. (Figure 10)
- Une fois la mèche insérée, vérifier qu'elle est correctement maintenue en essayant de l'enlever de la turbine en tirant légèrement dessus. (Figure 11).



(Figure 10)



(Figure 11)

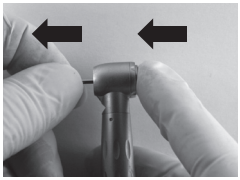
▲ Attention à ne pas toucher de parties sensibles (doigts, muqueuses, lèvres ….) avec la fraise en rotation, cela pourrait provoquer des blessures.

11 Comment éjecter une fraise ?

- Procéder à l'inverse du chapitre 10, « comment insérer une fraise»

La turbine à l'arrêt, maintenir d'une main le bouton poussoir enfoncé avec le pouce, et en même temps de l'autre main saisir la mèche et la retirer du rotor de la turbine. (Figure 12)

▲ Attention. Ne pas appuyer sur le bouton poussoir lorsque la turbine est en fonction, lorsque l'on enlève ou que l'on insère une fraise, s'assurer que la turbine est bien à l'arrêt.



(Figure 12)

12 Lubrification et nettoyage de la turbine

Rinçage :

Au début de chaque journée de travail, et avant chaque patient, faire fonctionner la turbine afin de rincer les canaux d'air et d'eau de la turbine pendant 20 à 30 secondes approximativement.

Entretien :

Being Foshan recommande un entretien :

- à chaque nouveau patient.
- en fin de matinée après le travail et en fin de journée également après le travail.
- à chaque nettoyage de la turbine.
- avant chaque stérilisation.

(Figure 13)

Comment faire ?

Tout d'abord il faut utiliser un spray en bombe adapté et homologué pour l'entretien des turbines.

Visser la canule fournie, dans la turbine (modèle PBQ et PQ là où l'on insère le coupleur), (Figure 13) et appuyer sur le spray pendant une seconde.

13 Désinfection

Avertissement

▲ Risques dus à des produits non stériles.

Les produits médicaux contaminés présentent un risque d'infection.

- Utiliser des mesures appropriées pour la protection des personnes.
- Enlever immédiatement les résidus de ciment, de composite ou de sang.
- La désinfection de la turbine doit être réalisée le plus vite possible après le soin.
- Retirer la fraise ou la meulette de la turbine après traitement.
- Nettoyer la turbine comme ci après décrit.

Being foshan recommande de stériliser votre turbine après chaque patient. Pour ce faire La turbine doit être nettoyée, traitée avec le produit d'entretien, puis désinfectée, comme décrit ci après.

▲ **Nettoyage manuel extérieur**

Faire couler de l'eau du robinet ou de l'eau potable. Brosser avec une brosse à dents par exemple (semi rigide) la turbine sous le jet d'eau.

On peut également utiliser une solution d'alcool à 60-70 % et brosser la turbine avec ce mélange.

▲ **Nettoyage manuel intérieur**

Le nettoyage intérieur manuel de cette turbine n'est pas possible.

Il se fera dans une unité de nettoyage et de désinfection, conformément à la norme ISO 15883-1.

▲ **Séchage manuel**

Souffler l'extérieur et purger l'intérieur avec de l'air comprimé jusqu'à ce qu'il n'y ait plus aucune goutte d'eau visible.

La désinfection se fera dans un stérilisateur à vapeur (autoclave) conformément à la norme EN 13060 / ISO 17665-1.

Being Foshan recommande une désinfection autoclave, avec vide préalable, trois fois consécutive à 134° Celsius, +/- 1 ° Celsius pendant au moins 4 minutes.

Attention

- ▲ Sont prohibés «les lingettes» imbibées de solvants chimiques désinfectants, ou les systèmes de stérilisation par chaleur sèche.
- ▲ Avant et après chaque entretien de nettoyage/lubrification une stérilisation de la turbine doit être effectuée.
- ▲ Dans un four autoclave de stérilisation, se crée un gradient de température entre le haut et le bas du four. Afin de ne pas dépasser la température de destruction de la turbine, veuillez mettre celle-ci au milieu du four.
- ▲ Lors de la stérilisation, si des produits chimiques restaient sur la surface de la turbine mal nettoyée, des défauts d'aspect du corps de la turbine pourraient apparaître au bout d'un certain nombre de stérilisation.
- ▲ Une grande importance doit être apportée au nettoyage/rinçage de la turbine avant chaque stérilisation.

14 Débouchage des sprays

Lors de l'utilisation de la turbine, si vous remarquez que les jets d'eau ont un débit plus faible qu'à l'ordinaire, ou qu'ils ne sont pas correctement dirigés vers la fraise, voir même s'ils sont bouchés, il faut utiliser l'aiguille fournie afin de l'introduire dans l'orifice du gicleur du spray afin de détruire ce qui le bouche. (Souvent un amas calcique).

D'une manière générale il est plus prudent, de ne pas laisser le spray se boucher complètement, et d'intervenir dés lors que vous constatez une baisse de débit.

15 Remplacement du rotor/roulement

Enlever l'ancien rotor :

1 Insérer une fraise dans le rotor,
2 Dévisser dans le sens antihoraire le couvercle de rotor (là où il y a le bouton poussoir)
3 Tenir la fraise, et pousser légèrement dessus de manière à extraire le rotor de son logement.

Remettre un rotor neuf :

1 Insérer le rotor dans son logement.
2 Vérifier qu'il est bien en butée au fond de son logement
3 Revisser le capuchon (bouton poussoir)
4 Tester le bouton poussoir en insérant une fraise.
5 Faire tourner la fraise à la main afin de vérifier qu'il n'y a aucun « point » dur.
Si un point dur existe, extraire le rotor et le réinsérer jusqu'à ce qu'il tourne librement dans son logement.
6 Faire fonctionner la turbine pour vérifier si tout fonctionne correctement.

16 Contenu du coffret

Référence	Nom	quantité	Référence	Nom	quantité
1	Turbine	1	5	Clé	1
2	Aiguille	1	6	Joints	1 set
3	insert métallique d'injection de produit d'entretien	1	7	Certificat de qualité	1
4	insert plastique d'injection de produit d'entretien	1	8	Notice d'instruction	1

17 Garantie.

Le produit que vous avez acheté bénéficie de la garantie légale pour vice(s) caché(s) conformément aux articles 1641 à 1649 du code civil.

La garantie couvre les pannes et dysfonctionnements de l'instrument liés à un vice caché de cet instrument. Tous recours en garantie doit obligatoirement être adressé à DFC instruments par lettre recommandée avec accusé de réception. A défaut elles sont irrecevables.

La garantie pour vice caché, ne s'applique pas dans le cas d'une usure normale du matériel, d'un manque d'entretien, d'une négligence, d'un montage défectueux, ou d'une utilisation inappropriée (chocs, non respect des règles d'utilisation décrites dans ce manuel d'utilisation, stockage, conditions d'utilisation, ...)

Sont également exclues de la garantie les conséquences néfastes dues à l'emploi d'accessoires ou de pièces de rechange non d'origine, au démontage ou à la modification de l'instrument.

18 Déclaration de conformité

Le matériel que vous venez d'acheter est conforme aux exigences essentielles de sécurité décrites dans la directive européenne 93/42.

La dite attestation est consultable sur notre site internet **www.dfc-instruments.fr** à la rubrique « Téléchargement ».

19 Information

Les renseignements techniques, illustrations, dimensions contenus dans cette notice d'utilisation, sont donnés à titre indicatif et ne pourront faire l'objet d'aucune réclamation, le fabricant se réservant le droit d'améliorer techniquement ses produits, sans modifier préalablement cette notice d'utilisation.